



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296055/2010
EMA/V/C/002232

EPAR – sammendrag for offentligheden

Canileish

Hundevaccine mod *Leishmania infantum* adjuveret

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Lægemidler til Dyr (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Canileish?

Canileish er en vaccine. Den fås som et pulver og en solvens, der blandes til en injektionsvæske, opløsning. Den indeholder *Leishmania infantum* udskilte sekreterede proteiner (ESP).

Hvad anvendes Canileish til?

Canileish anvendes til vaccinering af hunde fra seksmånedersalderen for at nedsætte risikoen for udvikling af aktiv infektion og klinisk sygdom efter kontakt med *Leishmania infantum*.

Leishmania infantum er en parasit, som forårsager leishmaniose. Den er udbredt i landene omkring Middelhavet. Parasitten overføres fra en inficeret hund til en ikke-inficeret hund via sandfluebid. Hunde, som er blevet inficeret, udviser muligvis ikke nogen tegn på infektion, men nogle gør (feber, hår- og vægttab), hudsår, og i sidstnævnte tilfælde kan udfaldet af den aktive infektion være fatal. Inficerede hunde spiller en central rolle i den utilsigtede overførsel af parasitter til mennesker.

Canileish anvendes udelukkende til 'leishmania-negative' hunde. Det anbefales at udføre en test for tilstedeværelse af *Leishmania*-infektion før vaccination ved hjælp af en hurtig diagnostisk test.

Vaccinen gives til hunde som tre injektioner under huden med tre ugers mellemrum. Den første injektion kan gives fra seksmånedersalderen, den anden injektion gives tre uger senere, og den tredje gives tre uger efter den anden vaccination. Efterfølgende bør der gives en enkelt 'booster' hvert år, for



at vaccinen kan bevare sin effekt. Dyrlægerne bør vurdere benefit/risk-forholdet inden vaccinerings af hunde i områder med lille eller ingen forekomst af *Leishmania infantum*.

Hvordan virker CaniLeish?

CaniLeish er en vaccine, som indeholder en række proteiner, der frigives fra *Leishmania infantum*-parasitten under dennes vækst.

CaniLeish er en vaccine. Vacciner virker ved at 'lære' immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Når CaniLeish gives til hunde, genkender immunsystemet proteinerne som 'fremmede' og producerer antistoffer mod dem. Hvis dyrene efterfølgende udsættes for *Leishmania infantum* parasitter, vil immunsystemet hurtigere kunne danne antistoffer mod dem. Dette medvirker til at beskytte dyrene mod sygdommen.

CaniLeish indeholder en 'adjuvans' (en højkoncentreret del af *Quillaja saponaria*), som styrker immunresponsen.

Hvordan blev CaniLeish undersøgt?

Vaccinens sikkerhed blev undersøgt i to primære laboratoriesikkerhedsundersøgelser udført hos leishmania-frie hunde (overdosering og en enkelt og gentagne indgivelser) og i en feltundersøgelse. Vaccinen tålte generelt godt som påvist ved fraværet af større bivirkninger.

Vaccinens virkning blev undersøgt i en hovedfeltundersøgelse, som varede i to år, og som omfattede både vaccinerede og kontrollerede hunde, der blev udsat for naturlig eksponering over for infektionen i områder, hvor der er høj infektionsrisiko. Der blev også fremlagt resultaterne af en række laboratorieundersøgelser, hvor hunde blev udsat for eksperimentel infektion.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved CaniLeish?

Undersøgelserne viste, at vaccinen er sikker til såvel leishmania-negative og leishmania-inficerede hunde. Effekten af vaccinen blev vurderet i områder med høj risiko for infektion, hvor det hos leishmania-frie hunde viste sig at mindske risikoen for at udvikle aktiv infektion og symptomatisk sygdom efter kontakt med parasitten. Antallet af hunde, som udviklede en aktiv infektion og en symptomatisk sygdom var væsentligt lavere i den vaccinerede gruppe.

Vaccinens effekt på hunde, der allerede var inficerede, blev ikke blevet undersøgt og kan derfor ikke anbefales. Der blev ikke påvist nogen effekt ved injektion af vaccinen i hunde, der udviklede leishmaniosis (aktiv infektion eller sygdom) på trods af vaccination.

Risikoen for vaccinefremkaldt infektion kan udelukkes, da vaccinen ikke indeholder parasitter.

Hvilken risiko er der forbundet med CaniLeish?

Efter injektion kan nogle hunde have moderate og forbigående lokale reaktioner såsom hævelse, knudedannelse, smerter ved berøring eller erytem (rødfarvning af huden). Disse reaktioner forsvinder spontant inden for en periode på fra to dage til to uger. Der kan også forekomme andre midlertidige tegn, som hyppigt ses efter vaccination, såsom hypertermi (øget kropstemperatur), apati (sløvhed) og fordøjelsesmæssige forstyrrelser, der varer i en til seks dage. Allergiagtige reaktioner er usædvanlige, og hvis en hund viser tegn på en allergisk reaktion, bør den gives en behørig symptomatisk behandling.

Efter vaccinationen kan der forekomme transitoriske antistoffer mod leishmania påvist ved en immunofluorescens antistof test (IFAT).

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion, skal der omgående søges lægehjælp.

Hvorfor blev CaniLeish godkendt?

CVMP konkluderede, at fordelene ved CaniLeish opvejer risiciene ved aktiv immunisering af leishmania-negative hunde fra seks måneders alderen med henblik på at nedsætte risikoen for at udvikle aktiv infektion og klinisk sygdom efter kontakt med *Leishmania infant*, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for CaniLeish. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om CaniLeish:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for CaniLeish til Virbac S.A. den 14/03/2011. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført den 14/03/2011.